

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE PREMIER TRIMESTRE

Mai 18, 2022 8:40 PM EDT

- Poursuite de NANORAY-312, étude globale d'enregistrement de phase III chez des patients atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC), déjà engagée en Europe, avec l'activation du premier site clinique aux Etats-Unis attendue au troisième trimestre 2022.
- Soumission d'un protocole pour une potentielle étude pivot de phase III de NBTXR3 en combinaison avec anti-PD-1 prévue pour le premier trimestre 2023, faisant suite à la réception des commentaires préliminaires de la FDA.
- Trésorerie de 70,6 millions d'euros au 31 mars 2022.
- Extension de la visibilité financière de la Société jusqu'au quatrième trimestre 2023 avec la priorisation des programmes de recherche et de développement afin de réduire les dépenses opérationnelles et l'établissement d'une ligne de financement en fonds propres flexible qui pourrait être utilisée si la Société le juge nécessaire.
- Exploration par la Société d'un projet de rééchelonnement de sa dette, dans la perspective d'accroître davantage sa visibilité financière.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 18 mai 2022 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO -

NASDAQ : NBTX – la " **Société**) est une société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce aujourd'hui ses progrès opérationnels, sa position de trésorerie (non audité) pour le premier trimestre 2022 ainsi que l'extension de sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2023.

Faits marquants opérationnels du premier trimestre

Voie prioritaire dans les cancers de la tête et du cou, contrôle local en tant qu'agent seul activé par radiothérapie.

- Les premiers patients dans l'étude pivot de phase III NANORAY-312 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie (RT) avec ou sans cetuximab pour les patients âgés atteints de LA-HNSCC ont été randomisés début 2022.

Prochains événements pour NANORAY-312 :

- Activation du premier site clinique et randomisation du premier patient en Asie par LianBio, partenaire stratégique de la Société, attendus au second semestre 2022.
- Activation du premier site et recrutement du premier patient aux Etats-Unis attendus pour le troisième trimestre 2022 comme annoncé.
- La Société a terminé le recrutement dans l'étude 102, étude de phase I, évaluant NBTXR3 en tant qu'agent unique activé par RT chez les patients âgés atteints de LA-HNSCC, inéligible au cisplatine et intolérants au cetuximab. Les données cliniques ont démontré une survie globale médiane (OS) de 17,9 mois dans la population intégralement traitée (n=56) et de 23,0 mois chez les patients évaluables (n=44).

Prochains événements pour l'étude 102 :

- Préparation d'un amendement afin de raccourcir la période de suivi des patients de 24 à 12 mois dans l'étude, la Société considérant qu'à ce niveau de suivi, les données d'efficacité seront déjà suffisamment matures.

- Données finales de l'étude 102 attendues pour mi-2023.

Voie prioritaire en immunothérapie pour les cancers avancés : amorçage de la réponse immunitaire en combinaison avec traitement par anti-PD-1

- Réception des commentaires préliminaires de la FDA américaine pour une potentielle étude pivotale de phase III chez les patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou, non résecable récurrent ou métastatique (R/M HNSCC) ayant développé des résistances primaires ou secondaires aux traitements anti-PD-(L)-1.

Prochains événements pour la voie d'enregistrement en immuno-oncologie :

- Mise à jour des données de l'étude 1100 attendue pour le quatrième trimestre 2022
- Les commentaires préliminaires reçus de la FDA suggèrent qu'une seule étude contrôle incluant une analyse comparative pré-spécifiée du taux de réponse globale (ORR) pourrait suffire pour constituer une demande de dépôt d'approbation accélérée, l'approbation définitive restant sujette à une analyse comparative de la survie globale dans cette même étude.
- Nanobiotix prévoit de préparer et soumettre un protocole ainsi qu'un plan d'analyse statistique sur cette base auprès de la FDA au cours du premier trimestre 2023.
- Implémentation d'une phase d'expansion à l'étude 1100 évaluant NBTXR3 en association avec un traitement anti-PD-1 dans trois cohortes, dont notamment une cohorte axée sur les patients atteints de HNSCC résistants à un traitement anti-PD-(L)-1 antérieur.

Prochains événements pour l'étude 1100 :

- Mise à jour des données de l'étude 1100 attendue pour le quatrième trimestre 2022.

Expansion du développement de NBTXR3 par la mise en œuvre de collaborations conclus avec des partenaires d'envergure internationale pour valider son effet universel potentiel dans le traitement de tout type de tumeur solide et en association avec des agents anti-cancéreux

- Publication de données d'une étude préclinique menée en collaboration entre le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) dans le Journal of Nanobiotechnology montrant que l'ajout de NBTXR3 à une combinaison de radiothérapie, anti-PD-1 et anti-CTLA-4 a produit des effets antitumoraux significatifs contre les tumeurs primaires et secondaires, a amélioré le taux de survie des souris de 0 à 50%, et induit une mémoire antitumorale à long terme, suggérant davantage l'hypothèse selon laquelle le potentiel effet d'amorçage du système immunitaire de NBTXR3 pourrait aller au-delà des anti-PD-1.
- Publication d'un cas d'étude clinique, revu par des pairs, par des chercheurs du MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas. L'étude de cas a fait état de la première expérience d'un patient ayant reçu l'injection de NBTXR3 pour le traitement d'un adénocarcinome du canal pancréatique non éligible à la chirurgie et a démontré la faisabilité de l'injection sans toxicité lié au traitement.

Prochains événements pour la collaboration avec le MD Anderson :

- Détermination de la dose recommandée pour la phase II pour l'utilisation de NBTXR3 dans le cancer du pancréas attendue pour le second semestre 2022.

« Au cours du premier trimestre de 2022, nous avons réalisé des progrès significatifs dans l'avancement de nos programmes liés à nos voies de développement prioritaires. Ayant déjà validés cliniquement le nouveau mode d'action physique de NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous ainsi que le potentiel bénéfique de survie en utilisation seul dans les cancers de la tête et du cou, nous avons répliqué les taux de réponse élevés observés dans plusieurs types de cancers et rapporté des données suggérant la possibilité de se combiner à des inhibiteurs de checkpoint et ainsi d'augmenter potentiellement le nombre de patients qui pourraient en bénéficier. Ainsi, nous restons fermement convaincus que NBTXR3 a le potentiel d'avoir un impact radical sur l'avenir des soins contre le cancer pour des millions de personnes. », a déclaré Laurent Levy, co-fondateur et président du directoire de Nanobiotix. « Dans la perspective de préserver cette valeur intrinsèque face à une détérioration sans précédent des marchés financiers, nous avons décidé de prendre des mesures proactives pour ajuster notre structure de coûts par la réduction des dépenses et la concentration de nos activités opérationnelles sur la construction d'une franchise dans les cancers de la tête et du cou. Nous pensons qu'en commençant par l'approbation

de NBTXR3 dans le cancer de la tête et du cou localement avancé et en l'étendant aux combinaisons de produits, quelles que soient les modalités de traitement, nous créerons un modèle qui pourra être répliqué dans diverses indications de tumeurs solides, en vue d'améliorer les résultats pour les patients et de générer une valeur significative pour les actionnaires. »

Priorisation des programmes d'enregistrement et réduction des dépenses opérationnelles

Afin d'étendre sa visibilité financière sans impacter ses programmes phares, Nanobiotix a mis en place diverses initiatives visant à réduire ses dépenses opérationnelles tout en maintenant des efforts de recherche ciblés, axés sur l'exécution de son étude pivot de phase III chez les patients atteints de LA-HNSCC, le développement d'une voie réglementaire dans la perspective d'une demande d'enregistrement de NBTXR3 en combinaison avec des produits en immuno-oncologie ainsi que la poursuite de l'étude 1100, étude de combinaison de NBTXR3 en immuno-oncologie. La Société tire également parti de sa collaboration stratégique existante avec le MD Anderson afin de valider la faisabilité de futures opportunités de développement. Afin de prioriser les programmes à un stade avancé et les collaborations stratégiques, la Société prévoit de restreindre ses financements dans plusieurs domaines, notamment :

- **Modification ou report d'études cliniques sponsorisées par la Société**, incluant l'amendement de l'étude 102 visant à abaisser le temps de suivi de 24 à 12 mois, mais également le report de l'étude post-approbation dans les sarcomes des tissus mous.
- **Reduction des études en cours ou planifiées en recherche préclinique**, dont l'expansion des activités de développement liées à la filiale de la Société, Curadigm.
- **Révision des activités de fabrication de produit afin d'ajuster la production aux activités de développement pré-cliniques et cliniques.**
- **Ajustement de l'infrastructure**, y compris la réduction des installations de bureaux jugés comme moins essentielles et gel temporaire des embauches.

En plus du programme d'amélioration des coûts démarré au second semestre 2021, ces initiatives permettront la réduction de la consommation de la trésorerie de la Société d'environ 12 à 15 millions d'euros. Ces éléments devraient se refléter dans les perspectives financières de la Société pour 2022 et 2023.

Résultats financiers du premier trimestre

Nanobiotix présente une position de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'investissement à court terme totalisant 70,6 millions d'euros au 31 mars 2022 contre 83,9 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Pour compléter ses ressources financières, Nanobiotix met actuellement en place une ligne de financement en fonds propres avec Kepler Cheuvreux. Cette ligne de financement offrira une option et créera de la flexibilité à court terme à la Société en fournissant un potentiel de liquidité mais dont l'utilisation sera faite uniquement si nécessaire.

La Société poursuit en même temps ses efforts pour réduire ses dépenses opérationnelles. Sur la base de la réduction du budget actuel et des projections financières exposées ci-dessous, Nanobiotix espère une position de trésorerie ainsi modifiée lui permettant de financer ses opérations au moins jusqu'au quatrième trimestre 2023. En parallèle, la Société recherche actuellement à négocier ses conditions de crédit existantes.

Mise en œuvre d'un financement par PACEO (« Equity Line ») afin de renforcer la flexibilité financière

Conformément aux termes du contrat signé avec Kepler Cheuvreux, ce dernier s'est engagé à exercer un maximum de 5 200 000 actions représentant, à titre indicatif, un montant émis d'environ 25 millions d'euros [1], sur une période maximale de 24 mois, sous réserve que les conditions contractuelles soient satisfaites. Sur exercice par Kepler Cheuvreux des bons de souscription d'actions, les actions seront émises sur la base d'une moyenne des cours de bourse Euronext pondérée par les volumes sur les deux jours de bourse précédant chaque émission, diminuée d'une décote maximale de 5,0%. Ayant la capacité de suspendre l'exercice des bons de souscription d'actions à tout moment sans frais ou de résilier le contrat d'Equity Line, la Société vise ainsi un accès au capital afin de financer ses opérations avec une recherche d'un contrôle sur la dilution en dépit de potentielles difficultés persistantes sur les marchés financiers,

Cette opération a été mise en œuvre conformément à la 21^{ème} résolution de l'Assemblée Générale des actionnaires du 28 avril 2021. Le nombre d'actions émises dans le cadre de cet accord et admises aux négociations fera l'objet d'une communication sur le site Web de la Société. Conformément aux dispositions du règlement général de l'Autorité des marchés financiers ("AMF"), cette opération n'a pas donné lieu ni ne donnera lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.

Dans l'hypothèse d'une utilisation en totalité de cette ligne de financement, un actionnaire détenant aujourd'hui 1,00% du capital de Nanobiotix sur une base non diluée verrait sa participation passer au terme de cette opération à 0,87% sur une base du capital non diluée et 0,84% sur une base du capital pleinement diluée.

Cette opération a été mise en œuvre conformément à la 21^{ème} résolution de l'Assemblée Générale des actionnaires du 28 avril 2021

Cette opération a été conseillée et structurée par Vester Finance. Kepler Cheuvreux n'a pas vocation à conserver la propriété des actions souscrites dans le cadre de l'equity line par exercice des bons de souscription d'actions.

Conférence téléphonique et diffusion sur internet

Nanobiotix organisera une conférence téléphonique et une diffusion en direct sur Internet le jeudi 19 mai 2022, à 8h00 EDT / 14h00 CET, avant l'ouverture du marché américain. Au cours de la conférence téléphonique, Laurent Levy, président du directoire, et Bart Van Rhijn, directeur financier, passeront brièvement en revue les résultats de la Société pour le premier trimestre 2022, et feront le point sur les activités opérationnelles avant de répondre aux questions des analystes et des investisseurs. Les investisseurs sont invités à envoyer leurs questions à l'avance par courriel à investors@nanobiotix.com.

Les détails de la conférence sont les suivants :

Live (US/Canada) : + 16467413167

Live France : + 33170700781

Live (international) : + 44 (0) 2071 928338

Mot de passe Event Plus : 7795306

Il sera possible d'accéder à la diffusion en direct de la conférence en visitant la page <https://edge.media-server.com/mmc/p/tvhmmyuz>. Une rediffusion de la conférence sera disponible peu après la fin de celle-ci et sera archivée sur le site Web de la société pendant 90 jours.

Agenda Financier 2022

- 23 juin 2022 – Assemblée générale annuelle, Paris, France
- 7 septembre 2022 – Mise à jour de la situation opérationnelle et financière pour le premier semestre 2022
- 9 novembre 2022 – Mise à jour de la situation opérationnelle et financière pour le troisième trimestre 2022

A propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium cristallisées et stériles en suspension aqueuse. NBTXR3 est administré par injection intra tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire la mort des cellules tumorales dans la tumeur injectée lorsqu'il est activé par radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que NBTXR3 pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapie et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les inhibiteurs de checkpoints.

A propos de NANOBIOPIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie clinique en phase avancée, qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les résultats des traitements pour des millions de patients ; elle est soutenue par des personnes qui s'engagent à faire une différence pour l'humanité. La philosophie de l'entreprise est ancrée dans le concept de repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine. La Société tire parti de sa plateforme exclusive de nanoparticules, en particulier son principal produit candidat NBTXR3 activé par radiothérapie, afin de développer un pipeline d'optons thérapeutiques visant à améliorer le contrôle local et systémique des tumeurs solides en commençant par les cancers de la tête et du cou.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site www.nanobiotix.com ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations "prospectives" au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des mots tels que "à l'heure actuelle", "anticiper", "croire", "s'attendre", "avoir l'intention", "sur la bonne voie", "planifier", "prévu" et "sera", ou la négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des énoncés sur le calendrier et la progression des essais cliniques, le calendrier de notre présentation des données, les résultats de nos études précliniques et cliniques et leurs implications potentielles, le développement et la commercialisation du NBTXR3, la visibilité financière attendue de la Société et l'exécution de la stratégie de développement et de commercialisation de la société. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sur la base d'hypothèses que Nanobiotix considère comme raisonnables. Cependant, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne le risque que des études ultérieures et des essais cliniques en cours ou futurs ne génèrent pas de données favorables malgré des résultats précliniques ou cliniques précoces positifs et les risques associés à la nature évolutive de la durée et de la gravité de la pandémie de COVID-19 et des mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à celle-ci. Une prudence particulière doit être exercée lors de l'interprétation des résultats relatifs à un petit nombre de patients ou à des cas cliniques individuels, qui peuvent ne pas être reproduits dans des cohortes de plus grande envergure. En outre, de nombreux autres facteurs importants, y compris ceux décrits dans le rapport annuel sur formulaire 20-F déposé auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission le 8 avril 2022 sous la rubrique "Item 3D. Risk Factors" et ceux énoncés dans le document de référence universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 8 avril 2022 (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com), ainsi que d'autres risques et incertitudes connus et inconnus, peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Nanobiotix Communications

Brandon Owens

Nanobiotix Investor Relations

Kate McNeil

VP, Communications

+1 (617) 852-4835

contact@nanobiotix.com

SVP, Investor Relations

+1 (609) 678-7388

investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **Ulysse Communication**

Pierre-Louis Germain

+ 33 (0) 6 64 79 97 51

plgermain@ulyse-communication.com

US – **Porter Novelli**

Stefanie Tuck

+1 (917) 390-1394

Stefanie.tuck@porternovelli.com

[1] Sur la base indicative du cours moyen pondéré des deux dernières séances de négociation de l'action Nanobiotix au 17 mai 2022